

Boletín de Inmunización

Organización Panamericana de la Salud

VOLÚMEN XXVII, NÚMERO 5 ► OCTUBRE DE 2005

- 1 Sosteniendo los programas nacionales de inmunización
- 1 Consideraciones de vacunación en el caso de una pandemia de influenza
- 4 Actualización sobre el tiormersal y el autismo
- 4 Semana de Vacunación en las Américas 2005
- 5 Plan regional para el control de calidad y seguridad de las jeringas
- 7 Guía para el uso de jeringas AD

Sosteniendo los programas nacionales de inmunización en el contexto de la introducción de nuevas vacunas y el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio

Como parte del 46.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que tuvo lugar en Washington, D.C. el 28 de septiembre de 2005, se celebró una sesión informativa sobre el mantenimiento de los programas nacionales de inmunización en el contexto de la introducción de nuevas vacunas y el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM). Los objetivos de esta sesión fueron:

- promover el fortalecimiento de las alianzas entre los ministerios de salud y de finanzas o hacienda;
- reafirmar la función y responsabilidad de la OPS en la negociación de precios asequibles para nuevas vacunas con los proveedores;
- fomentar una comprensión más profunda de los temas fiscales; y
- fortalecer la capacidad regional de producción de vacunas, así como de investigación y desarrollo de nuevas vacunas.

La Dra. Carissa Etienne, Subdirectora de la OPS, inauguró la sesión en nombre de la Directora y recaló la importancia de la vacunación como un factor esencial para reducir la mortalidad infantil. También insistió en que el panamericanismo es fundamental para lograr el acceso equitativo a las nuevas tecnologías. La Dra. Pilar Mazzetti Soler, Ministra de Salud de Perú, ocupó la presidencia de la sesión. Entre los panelistas estuvieron el Dr. Jon Andrus, Jefe de la Unidad de Inmunización (IM) de la OPS; el Sr. John Fitzsimmons, Oficial Técnico de IM; el Dr. Peter Heller, Director Adjunto del Departamento de Asuntos Fiscales del Fondo Monetario Internacional; el Dr. Steve Landry, Asesor de Salud de la Fundación Bill y Melinda Gates, y el Dr. John Wecker, Director del Programa de la Vacuna Antirrotavírica del Programa para la Tecnología Apropriada en Salud (PATH).

Los cinco temas principales tratados fueron:

1. La agenda inconclusa y el logro de los ODM mediante la vacunación

El Dr. Andrus presentó un marco normativo regional para abordar la agenda inconclusa en inmunización, en el



J. Fitzsimmons (OPS) dirigiéndose a la audiencia. En la mesa principal, de la izquierda a la derecha, el Dr. S. Landry (Bill and Melinda Gates Foundation), el Dr. J. Andrus (OPS), la Dra. P. Mazzetti Soler (Ministra de Salud de Perú), la Dra. C. Etienne (OPS), y el Dr. P. Heller (Fondo Monetario Internacional). Fuera de la fotografía, también en la mesa principal estaba el Dr. J. Wecker (PATH).

Consideraciones de vacunación en el caso de una pandemia inminente de influenza

Antecedentes

La influenza es una enfermedad infecciosa relacionada con epidemias estacionales anuales. Además, la influenza también puede generar pandemias, que son epidemias que se propagan a varios países. Estas pandemias ocasionan una morbilidad elevada y un aumento de la mortalidad, graves trastornos sociales y pérdidas económicas considerables. La pandemia de la llamada "influenza española" de 1918 dejó entre 40 millones y 50 millones de muertos en el mundo, más que los fallecidos en la primera guerra mundial.

Los modelos epidemiológicos pronostican que una pandemia de influenza es inminente. Ésta podría producir de 57 millones a 132 millones de consultas médicas, de 1 millón a 3.230.000 de ingresos hospitalarios, y de 280.000 a 650.000 defunciones en menos de dos años tan sólo en los países industrializados. En 2004 y 2005, se registraron brotes de influenza aviar muy patógena causada por el virus H5N1 en gran parte de Asia. Este virus ha cruzado la barrera de las especies e infectado a seres humanos, lo cual suscita preocupación por su potencial pandémico. Sin embargo, la capacidad de transmisión de persona a persona es actualmente muy limitada.

contexto del logro de los ODM. Según la evidencia presentada y aun teniendo en cuenta los resultados espectaculares en la reducción de la mortalidad en la niñez, sigue habiendo importantes cuestiones en cuanto al acceso y la equidad en la inmunización. El progreso adicional necesario para cumplir los ODM requeriría diferentes enfoques, incluida la mejora en el uso de las vacunas subutilizadas contra las enfermedades prioritarias aparte de las enfermedades prevenibles mediante vacunación tradicionales de la niñez, la ampliación del uso de legislación sobre vacunas como herramienta para sostener los programas, y continuar creando nuevas alianzas para prestar servicios básicos de salud que incluyan la vacunación de quienes actualmente están insuficientemente atendidos por el sistema de salud.

2. Papel del Fondo Rotatorio en el futuro

El Sr. Fitzsimmons presentó las lecciones aprendidas en la gestión de la oferta y la demanda de vacunas en las Américas con objeto de mejorar las operaciones y reducir los costos del Fondo Rotatorio del PAI de la OPS. Recurriendo a los datos probatorios del desempeño eficaz para lograr una mejor captación de las nuevas vacunas y vacunas subutilizadas y una creciente brecha entre la capitalización de fondos y los gastos regionales en vacunas, se expusieron los argumentos a favor de ampliar las funciones del Fondo. Se recalcó que la participación en el Fondo de todos los Estados Miembros de la OPS, conforme al principio del panamericanismo, es fundamental para sostener los beneficios que puedan acumularse mediante su uso.

3. Formulación de políticas y creación de espacio fiscal

El Dr. Heller presentó las opciones de política abiertas a los encargados nacionales de adoptar decisiones para crear un espacio fiscal, a fin de financiar de forma sostenible intervenciones meritorias como la inmunización. La ponencia respondía a tres interrogantes básicas: ¿cómo se crea el espacio fiscal?, ¿cuánto espacio fiscal se necesita para la introducción de nuevas vacunas?, y ¿cómo pueden acceder a este espacio fiscal los encargados de planificar la inmunización? Aun en

el caso de las vacunas costosas, el espacio fiscal adicional será muy modesto en comparación con el tamaño general de una economía nacional. Sin embargo, al evaluar la sostenibilidad fiscal de las intervenciones, se deberían analizar minuciosamente cuestiones que incluyen la probable competición futura por los fondos por parte de intervenciones con méritos similares.

4. Promoción y fortalecimiento de alianzas

La ponencia sobre las alianzas estuvo a cargo de los doctores Landry y Wecker. El Dr. Landry habló de GAVI (Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización) y sus actividades actuales relacionadas con la demanda, la oferta y el financiamiento de las vacunas. Se abordaron temas como los planes de desarrollo e introducción acelerada (ADIP del inglés Accelerated Development and Introduction Plan) de las vacunas contra el rotavirus y el neumococo, así como la inversión significativa en la base de evidencia para tomar decisiones relativas a la introducción de las vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). La presentación del Dr. Wecker se centró en el Proyecto de la Vacuna Antirrotavírica como ejemplo de una alianza internacional focalizada en la introducción acelerada de las vacunas contra esta enfermedad prioritaria para América Latina y el Caribe. Otros ejemplos de alianzas para el suministro de vacunas en la Región son los acuerdos de transferencia de tecnología entre los sectores público y privado, y las iniciativas de investigación y desarrollo de vacunas entre diversos sectores públicos en Brasil. Es obvio que las alianzas técnicas serán fundamentales para el futuro de la investigación, el desarrollo y la producción de vacunas en la Región.

5. Perspectivas nacionales: coordinación intersectorial con los ministerios de finanzas o hacienda

La Dra. Mazzetti Soler se refirió a las lecciones aprendidas del diálogo entre los ministerios de salud y finanzas o hacienda. Citó la asignación de prioridades de las intervenciones en el Ministerio de Salud y la demostración de la utilización óptima de los recursos como puntos principales en el diálogo para asegurar y mejorar el flujo de fondos. Además, la promoción y el mantenimiento de alianzas entre

los ministerios de Finanzas/Hacienda y Salud, mediante el conocimiento compartido de los temas y un vocabulario de comunicación interministerial mejorado, se presentó como un factor clave para el éxito de las negociaciones para el financiamiento sostenible de la inmunización.

Los ministerios representados en la sesión reiteraron en sus deliberaciones la necesidad de la solidaridad al negociar los contratos de suministro de vacunas, actuando como un bloque regional a través el Fondo Rotatorio de la OPS; la necesidad de explorar nuevas modalidades de operación del Fondo, como medio para resolver las limitaciones que impiden a la mayor participación de algunos países; y la necesidad de apoyar la preparación para una pandemia, incluida la planificación de contingencias y las respuestas operativas, especialmente ante la aparición de la influenza aviar y los riesgos de una pandemia humana.

Después del debate, la presidenta resumió las recomendaciones de la siguiente manera:

1. El Consejo Directivo de 2006 debe incluir un punto en la agenda sobre el seguimiento de la sostenibilidad de los programas nacionales de inmunización.
2. Los Estados Miembros deben reafirmar su compromiso de mantener la solidaridad firme y usar el Fondo Rotatorio.
3. Con el apoyo de la OPS, la más alta prioridad de los países debe ser completar la agenda inconclusa de inmunización y cumplir los ODM.
4. La política sobre la introducción de las nuevas vacunas y vacunas subutilizadas debe basarse en evidencia y ser congruente con las prioridades del presupuesto sanitario y las características generales del país.
5. La sostenibilidad de los programas de inmunización, a través del estudio del espacio fiscal, debe ser una máxima prioridad para todos los países.
6. La OPS debe seguir formando parte de las alianzas mundiales para aumentar la probabilidad de que las nuevas vacunas estén disponibles para quienes más las necesitan ■

INFLUENZA Cont. página 1

Planes nacionales de preparación para una pandemia de influenza

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha formulado lineamientos técnicos para los planes nacionales de preparación para una pandemia de influenza desde 1999. En marzo de 2005, la OMS publicó una lista de verificación para ayudar a los países en sus planes de preparación para tal pandemia.

Dada la inminencia de una pandemia de influenza,

la redacción de planes de preparación debe ser la más alta prioridad en todos los países. El objetivo de estos planes no es prevenir una pandemia, sino aprovechar de manera óptima los recursos disponibles para limitar la propagación de la enfermedad, mitigar el impacto de las catástrofes secundarias y prevenir el pánico en la población.

Un plan de preparación para una pandemia debe comprender:

- el fortalecimiento del sistema de vigilancia epidemiológica;
- un plan de contingencia de servicios hospitalarios

y sanitarios;

- protocolos para la atención clínica y el control de las infecciones;
- estrategias para la vacunación y el uso de drogas antivirales en diferentes situaciones;
- un plan para proveer medicamentos, vacunas, otros suministros y la logística necesaria; y
- un plan de comunicación de riesgos.

La OMS también ha recomendado la creación de comités nacionales de preparación antipandémica que establezcan las estrategias apropiadas para sus países. El comité nacional debe ser un cuerpo

permanente con responsabilidades que se ajusten a la situación mundial y nacional de la influenza. Su composición debe ser flexible y depender del marco institucional y político de cada país. Se sugiere que los siguientes tipos de organizaciones o expertos estén representados en los comités o los asesores: autoridades nacionales y regionales de salud pública; asociaciones médicas, de enfermería y farmacéuticas; virólogos y epidemiólogos; el personal a cargo de la vacunación; comités de ética; autoridades veterinarias y expertos en virus de las influencias animales; fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos; equipos de respuesta en casos de emergencia, ya sean militares o gubernamentales; organizaciones no gubernamentales; y los medios de comunicación, entre otros.

Producción de vacunas

La vacuna contra la influenza se fabrica con huevos fecundados de pollo. El ciclo de producción total es de 6 a 9 meses a partir de la detección de los virus circulantes. La producción de las vacunas para combatir la influenza estacional es muy limitada, de unas 300 millones de dosis en todo el mundo, principalmente en Australia, Europa, Japón, Estados Unidos y Canadá. En una pandemia, se precisarán dos dosis de la vacuna para proteger a una persona. Por lo tanto, sólo una pequeña proporción de la población mundial, concentrada en los países productores de vacunas, tendría acceso a la vacuna monovalente en los primeros meses de la pandemia.

Los planes nacionales de preparación para una pandemia deben especificar la cantidad de vacunas necesarias, los grupos a los que se vacunará, las estrategias que se seguirán y el modo de distribución de las vacunas. Esta información proporcionará los datos e incentivos indispensables para impulsar la producción mundial. Con este fin, la OPS está colaborando con los posibles fabricantes de la vacuna contra la influenza en la Región de las Américas para determinar la disponibilidad de la infraestructura de producción.

Dadas las limitaciones de la producción de vacunas, las autoridades nacionales deben adoptar una gama amplia de intervenciones no médicas desde que surja la pandemia, sobre todo intervenciones relacionadas con los sitios públicos (cerrar escuelas y cines; reducir el transporte público) y el contacto interpersonal (lavado de manos, higiene personal, cubrirse la boca al toser, la cuarentena en determinadas situaciones y las restricciones a los viajes). Esta información debe formar parte del plan de comunicación de riesgos de un país, ya que estas medidas pueden hacer más lenta la transmisión al comienzo de la pandemia. No obstante, estas precauciones no pueden detener la pandemia por completo.

El aumento de la producción y del uso de la vacuna estacional en los países en desarrollo ayudará a impulsar la capacidad de producción para responder a una pandemia.

La vacunación en una pandemia

Durante una pandemia, la vacunación es una de las intervenciones más eficaces para el control de la influenza. Los planes nacionales de preparación de una pandemia deben definir con precisión los grupos de población de alto riesgo a los que se les concederá prioridad para la vacunación. Esto se debe hacer antes de la crisis, no durante la misma, ya que los suministros de la vacuna serán extremadamente limitados durante la primera ola de la pandemia, sobre todo en los países que no fabrican la vacuna. En el plan también se debe especificar la manera de distribuir la vacuna y de vigilar su seguridad y eficacia.

El establecimiento de metas y prioridades abarca consideraciones logísticas, éticas, morales, culturales y legales, así como el análisis continuo de la situación epidemiológica para destinar las medidas a los grupos más afectados. Basándose en estas consideraciones, los países deben establecer el orden de prelación de los grupos que se va a vacunar conforme a los criterios que figuran a continuación.

1. Personal de los servicios esenciales (para no interrumpir los servicios durante la pandemia): el personal de salud clínico; el personal esencial para la producción de vacunas y medicamentos; el personal de los hogares de ancianos y de los establecimientos de atención a largo plazo; la policía; los bomberos; las fuerzas armadas; y el personal a cargo de las operaciones de otras empresas de servicios públicos.
2. Personas en peligro de morir de influenza: residentes de los hogares de ancianos o de los establecimientos de atención a largo plazo; personas mayores de 65 años con enfermedades cardíacas y pulmonares crónicas; las embarazadas en el segundo y tercer trimestre; los niños de 6 a 23 meses de edad; los niños de 6 meses a 18 años que sigan un régimen ininterrumpido de ácido acetilsalicílico, y otros grupos vulnerables, como los indígenas que viven en comunidades aisladas.
3. Individuos en contacto directo con otras personas en alto riesgo: trabajadores de salud y personal de los hogares de ancianos; familiares que están en contacto diario con personas en riesgo; y personas en contacto diario con lactantes de 0 a 5 meses.

4. Preescolares y escolares de primaria, que se consideran transmisores frecuentes de enfermedades en la comunidad.
5. Personas sin factores de riesgo de complicaciones: el grupo de población más numeroso, que comprende adultos sanos y niños. El objetivo principal es bajar la demanda de los servicios médicos y lograr que las personas prosigan con sus actividades diarias y evitar que se intensifiquen los trastornos sociales. Esta decisión depende de la disponibilidad de la vacuna y la situación epidemiológica.

Consideraciones finales

Una pandemia de influenza puede afectar a una proporción muy alta de la población y tener repercusiones socioeconómicas extraordinarias. Por lo tanto, los países deben emprender o fortalecer sus preparativos para enfrentarla. La vacunación es el mejor medio para prevenir y controlar una pandemia, pero las vacunas serán muy escasas durante la fase inicial de la misma.

En diversos foros políticos y científicos en la Región de las Américas, la OPS ha instado a los Estados Miembros a que elaboren planes nacionales de preparación para una pandemia de influenza. La OPS está también trabajando con posibles productores en el fortalecimiento de la capacidad de producción de vacunas en América Latina.

Los planes de preparación para una pandemia de influenza en algunos países están apenas en la fase preliminar y falta mucho por hacer. Se debe conceder prioridad política y financiera a la preparación inmediata y a la validación de estos planes ■

Bibliografía:

1. OPS. *Pandemia de influenza: Preparativos en el continente americano*. 44.º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud 2005. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd44-13-s.pdf>
2. WHO. *Influenza Surveillance and Control*. *Weekly Epidemiological Bulletin*. 2005; 80 (34): 289-296. Disponible, en inglés, en: <http://www.who.int/wer/2005/wer8034/en/index.html>
3. OMS. *Lista de verificación de la OMS del plan de preparación para una pandemia de influenza 2005*. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/vir-flu-oms-lista-verificacion.htm>
4. OMS. *Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza*. 2005. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/vir-flu-plan-mundial-oms.htm>

Actualización sobre el tiomersal y el autismo

El tiomersal o timerosal, un conservante que contiene mercurio, se encuentra en muchos productos biológicos y en las vacunas infantiles que se suelen recomendar. Desde los años treinta, el tiomersal ha resultado especialmente eficaz cuando se agrega a los frascos multidosis para prevenir la contaminación bacteriana y fúngica. Sin embargo, algunos grupos de consumidores se han empezado a preocupar por los niveles acumulativos de mercurio a los que se estaba exponiendo a los lactantes al recibir la serie recomendada de vacunas infantiles. Algunos padres también estaban cada vez más preocupados de que el autismo pudiera ser una manifestación de la intoxicación por mercurio. Sin embargo, el tiomersal está compuesto de mercurio etílico, que es muy diferente del mercurio metílico neurotóxico. Es el mercurio metílico, no el mercurio etílico, el que causa lesiones histopatológicas en el cerebro; lesiones que son distintas de las encontradas en los niños autísticos.

Es importante aclarar que la vacuna triple SPR (contra sarampión, parotiditis y rubéola) no contiene tiomersal. Lo que alguna vez llevó a la sospecha de una relación causal con autismo fue la asociación temporal de la vacuna SPR que se administraba en muchos países a los 15 meses de edad con la aparición de los primeros síntomas de autismo después del primer año de vida. Esta relación se ha rechazado basándose en evidencia epidemiológica.

Los padres de los niños autísticos, en particular, tienen interés en encontrar la causa y la curación del autismo. La intoxicación por mercurio y el autismo afectan al sistema nervioso central, y comparten varios síntomas indeterminados. Sin

embargo, la investigación más detallada, los signos y la histopatología clínica indican que los sitios específicos del cerebro y los tipos de células cerebrales involucrados son diferentes en los dos trastornos.

Varios estudios epidemiológicos se han llevado a cabo para determinar los efectos potenciales de la exposición al tiomersal durante la vacunación pediátrica de rutina. En Dinamarca, no se demostró que hubiera una correlación entre las vacunas que contienen tiomersal y la aparición del autismo; allí la incidencia del autismo siguió aumentando de 1991 a 2000 después de retirar las vacunas con tiomersal. En Suecia, las tasas de autismo siguieron aumentando después de eliminar el tiomersal de las vacunas en 1992. En Inglaterra, un estudio retrospectivo de cohorte dispuso el temor de la posible toxicidad de los niveles de exposición al tiomersal de las vacunas DTP/DT en los niños nacidos entre 1988 y 1997, y llegó a la conclusión de que no había ninguna prueba científica que vinculara la exposición a tiomersal con los trastornos del desarrollo del sistema nervioso. En resumen, estas experiencias mostraron que aun cuando se eliminaba el tiomersal, el autismo seguía aumentando, lo que sugiere que no existe una relación causal.

En 2000, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos y los Institutos Nacionales de Salud le pidieron al Instituto de Medicina que evaluara las pruebas científicas recién publicadas en cuanto a la seguridad del esquema de vacunación infantil recomendado en la actualidad. En mayo de 2004, el Instituto de Medicina llegó a la conclusión de que la evidencia epidemiológica actual no logra apoyar "una relación causal entre las vacunas que contienen

tiomersal y el autismo." En 2000, la Organización Mundial de la Salud nombró el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) para que evaluara las inquietudes de seguridad respecto al uso del tiomersal. En 2003, el GACVS llegó a la conclusión de que no había ninguna necesidad de cambiar las prácticas de inmunización con vacunas que contienen tiomersal. En 2005, el GACVS reiteró su juicio de que no hay evidencia que apoye una relación causal entre los trastornos neurológicos de comportamiento y las vacunas que contienen tiomersal.

La OPS genuinamente apoya el descubrimiento de la causa y la curación del autismo. Sin embargo, debido a la falta de evidencia que compruebe que existe una correlación entre la exposición al tiomersal y los trastornos del desarrollo del sistema nervioso, la OPS recomienda continuar el uso de vacunas que contienen tiomersal y el cumplimiento de los esquemas actuales de vacunación infantil ■

Agradecimientos: La Unidad de Inmunización desea agradecer a la Srta. Rebecca Reingold, estudiante de la Universidad de California en Berkeley, por su función principal en la preparación del borrador preliminar de esta actualización.

Bibliografía recomendada:

1. Institute of Medicine. *Immunization Safety*. Disponible, en inglés, en: <http://www.iom.edu/focuson.asp?id=4189>. Washington, D.C.: The National Academy of Sciences, 2005. Consultado el 30 de septiembre de 2005.
2. Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS), en inglés: http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/en/
3. Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS). *Declaración sobre el tiomersal*. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/

Semana de Vacunación en las Américas 2005: logros y recomendaciones

La tercera Semana de Vacunación en las Américas (SVA) tuvo lugar del 24 al 30 de abril de 2005. Para prepararse adecuadamente para esta actividad, los gerentes de los programas de inmunización de la Región se reunieron a finales de 2004 para definir los objetivos y las prioridades (cuadro 1).

La Región lanzó la SVA 2005 en Washington, D.C., el 25 de abril. En todo el continente, los países lanzaron sus propias campañas con actos oficiales que contaron con la presencia de líderes nacionales y locales, ministros de salud, primeras damas y representantes de instituciones internacionales. Los presidentes de Bolivia, Nicaragua y Paraguay, y las Primeras Damas de Colombia y República Dominicana asistieron a los actos nacionales y locales de lanzamiento.

En la frontera entre Estados Unidos y México, una gran campaña de sensibilización se dirigió a los profesionales de la salud y las comunidades, en cuatro estados fronterizos: Arizona, California, Nuevo México y Texas. Se organizaron reuniones y talleres sobre los beneficios de la vacunación y la importancia de que los niños tengan actualizados sus esquemas de vacunación. La SVA se prestó para comenzar iniciativas bi y multinacionales que incluían dos campañas de seguimiento (en agosto y octubre) con el fin de promover la compleción de esquemas.

Las alianzas estratégicas fueron un elemento esencial para la organización y realización de la SVA 2005. La OPS, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados

Unidos, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, Head Start, los gobiernos de los países, la Red de Municipios de Latinoamérica, y otros organismos regionales, nacionales y locales unieron sus esfuerzos para alcanzar las metas de los países y lograr mayor visibilidad para los programas de inmunización en la Región.

Logros seleccionados

Durante la SVA 2005, se vacunó a 38 millones de niños, mujeres en edad fértil, adultos mayores y otros grupos en riesgo, representando un 92% de la meta de vacunación prevista. En Haití, Honduras, México y Panamá se aplicó por primera vez la vacuna pentavalente a 17.000 niños de 1 a 4 años. En Colombia, Honduras, México y Panamá, 480.000 mujeres en edad fértil se vacunaron con una primera dosis de Td.

Plan regional para el control de calidad y la seguridad de las jeringas

En 2004, la OPS elaboró un plan regional para el control de la calidad y la seguridad de las jeringas con miras a garantizar la calidad y la seguridad de las jeringas adquiridas mediante el Fondo Rotatorio del PAI. Este plan es integral y procura abarcar el ciclo completo de la duración de las jeringas, desde la adquisición hasta su eliminación final. El plan recalca el cumplimiento con las normas internacionales de calidad y seguridad y promueve el fortalecimiento de la capacidad de las autoridades reguladoras nacionales para garantizar la calidad de las jeringas y realizar las pruebas de seguridad. Este plan representa una colaboración entre la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología de la Salud y la Unidad de Inmunización. Su fin es la integración de la experiencia y los conocimientos en los campos de la seguridad de las vacunas, seguridad de las inyecciones y seguridad del paciente, la reglamentación de los dispositivos médicos y el manejo de tecnologías, así como su aplicación a las necesidades particulares de los programas de inmunización.

El plan regional para el control de la calidad y la seguridad de las jeringas se divide en tres etapas. La primera etapa, que está en marcha, consiste en fortalecer la capacidad de la OPS para establecer mecanismos que garanticen la calidad y la seguridad de las jeringas adquiridas a través del Fondo. La segunda etapa procura crear la capacidad a nivel nacional, descentralizando los procedimientos de garantía de calidad y reforzando los programas nacionales de inmunización. La meta de la última etapa es la transferencia del cúmulo de conocimientos y la pericia en el control de las jeringas a las autoridades reguladoras nacionales.

El plan regional para el control de la calidad y la seguridad de las jeringas persigue los siguientes objetivos:

- garantizar la calidad, la seguridad, y la eficacia de las jeringas obtenidas mediante el Fondo;
- fortalecer la adquisición, el almacenamiento, la distribución y el uso de las jeringas;
- crear y fortalecer la capacidad nacional de verificación de la calidad de las jeringas y el cumplimiento de las normas internacionales;
- capacitar a los trabajadores sanitarios en el uso de jeringas auto-destructibles y en las prácticas de inyección segura, incluida eliminación de jeringas y el manejo final de los desechos;
- promover la estandarización de las jeringas;
- promover las prácticas de inyección segura; y
- contribuir a la vacunación segura y a la seguridad de los pacientes.

Adquisición de jeringas

El FR inicia el proceso de adquisición de jeringas anunciando la licitación en conformidad con las exigencias técnicas siguientes:

- el cumplimiento de los reglamentos de calidad ISO¹ o de las buenas prácticas de fabricación (*good manufacturing practices*);
- el cumplimiento de los reglamentos ISO específicos para jeringas y agujas (diseño, fabricación, envasado, rotulación y esterilización); y
- la evaluación de muestras de jeringas.

Garantía de calidad

Las pruebas de garantía de calidad de la elaboración, el diseño y los estándares de calidad de las jeringas adquiridas mediante el Fondo se realizan en un laboratorio de referencia.² El laboratorio de referencia se encarga de elaborar protocolos para los procedimientos de laboratorio, las pruebas de validación, el diseño y las necesidades de equipo de los laboratorios. El propósito de la colaboración es brindar apoyo a cinco países para establecer laboratorios nacionales de garantía de la calidad, así como capacitar al personal que efectúa las pruebas de validación. La selección de los cinco países está en curso. La capacitación del personal

consiste en la organización del laboratorio de pruebas; la verificación de la calidad y la seguridad de las jeringas; la realización de las pruebas de laboratorio; y el establecimiento de indicadores para vigilar la calidad y su impacto.

Seguridad

Como parte del componente de seguridad del plan, se ha preparado un sistema de notificación de incidentes y un procedimiento para investigar y dar seguimiento a esos incidentes. Para facilitar el acceso a los informes, se ha introducido un sistema de Internet en el programa SharePoint. Los objetivos del sistema de notificación de incidentes son los siguientes:

- proporcionar un foro para informar de los problemas de calidad de las jeringas en uso;

¹ ISO: la Organización Internacional de Normalización establece las normas internacionales de calidad para certificar los procesos de fabricación, diseño y sistemas de gestión, con lo cual se asegura de que el desarrollo, la fabricación y el suministro de productos sean seguros y eficaces. La ISO es la organización líder en el establecimiento de normas en el mundo. Las normas de calidad ISO gozan de aceptación universal.

² Un laboratorio de referencia es aquel que cuenta con la capacidad para servir de centro de excelencia y de normalización de técnicas; se encarga de resolver los problemas científicos y técnicos.

Cuadro 1. Recomendaciones de la OPS/OMS para la administración de vacunas: vía de administración, zona anatómica, dosis y tipo de jeringa

Vacuna	Vía de administración/ zona anatómica	Dosis	Tipo de jeringa* para administración de la vacuna
BCG	Intradérmica en el tercio superior de la región deltoidea del brazo derecho	0,1 ml	1 cc – 26G x 3/8"
Hepatitis B	Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo	0,5 ml	1 cc – 23G x 1"
Pentavalente (DPT + Hep B + Hib) (difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo	0,5 ml	1 cc – 23G x 1"
Tetravalente (DPT + Hib) (difteria, tos ferina, tétanos, <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo	0,5 ml	1 cc – 23G x 1"
Fiebre amarilla	Subcutánea en el área del músculo deltoideos en el tercio superior del brazo derecho o izquierdo	0,5 ml	1 cc – 25G x 5/8"
SRP (sarampión, rubéola, parotiditis)	Subcutánea en el área del músculo deltoideos en el tercio superior del brazo derecho o izquierdo	0,5 ml	1 cc – 25G x 5/8"
Td adulto (toxoides tetánico y diftérico)	Intramuscular en el área del músculo deltoideos en el tercio superior del brazo derecho o izquierdo	0,5 ml	1 cc – 22G x 1 1/2"
SR (sarampión, rubéola)	Subcutánea en el área del músculo deltoideos en el tercio superior del brazo derecho o izquierdo	0,5 ml	1 cc – 25G x 5/8"
DT pediátrico (toxoides diftérico y tetánico)	Intramuscular en el área del músculo deltoideos en el tercio superior del brazo derecho o izquierdo	0,5 ml	1 cc – 23G x 1"

*La OMS recomienda exclusivamente las jeringas AD para la administración de vacunas.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulos de vacunación segura. Módulo III: Prácticas de inyección segura. Unidad de Inmunización, Washington, D.C., EUA.

- facilitar la investigación y el seguimiento de los incidentes notificados;
- publicar los resultados de las investigaciones de incidentes;
- generar alertas basadas en las investigaciones realizadas;
- proporcionar un foro donde los miembros de la red intercambien información;
- crear un registro de información sobre productos, documentos y servicios para los directores de los programas de inmunización; y
- dar noticias y publicar una lista de actividades futuras relacionadas con programas de inmunización.

Eliminación de jeringas

El plan también destaca la necesidad de la eliminación y manipulación de objetos punzocortantes y desechos biológicos peligrosos en conformidad con los reglamentos nacionales. El plan promueve el uso de cajas de seguridad (también conocidas como envases para objetos punzocortantes), la capacitación de los trabajadores de salud, y la coordinación entre los ministerios de salud y medio ambiente con respecto a la eliminación final de objetos punzocortantes y desechos biológicos.

Estandarización de las jeringas

La estandarización de las jeringas se basa en su presentación y el calibre de la aguja, que a su vez se relacionan con el tipo y la dosis de la vacuna.

El componente de estandarización del plan se ciñe a las recomendaciones del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de 1999, con respecto al tipo de jeringa y el calibre de la aguja para cada vacuna y dosis. El cuadro 1 presenta un resumen de los tipos de jeringa que se recomiendan según los biológicos inyectables.

Los datos del Fondo con respecto a la compra de jeringas auto-destructibles y desechables para el período 2002-2004 figuran en el cuadro 2. El plan promueve el uso de jeringas auto-destructibles en la Región. Las jeringas auto-destructibles evitan su reutilización y, por ende, garantizan la seguridad de los pacientes, los trabajadores sanitarios y la comunidad. El uso de jeringas auto-destructibles ha aumentado lentamente en la Región, de 10.700.000 en 2002 a 13.900.000 en 2004. Once países adquirieron las jeringas auto-destructibles del Fondo en 2004, por comparación con 9 en 2002.

La estandarización facilitará la adquisición y el control de calidad de las jeringas adquiridas por medio del Fondo y contribuirá a la eficacia del proceso de adquisiciones. Las economías de escala logradas, a su vez, deberán reducir los precios. Mediante la estandarización, el Fondo estará en condiciones de producir un pronóstico de demanda más exacto (figura 1).

Consideraciones finales

Los resultados previstos del plan son los siguientes:

- fortalecer el proceso de adquisición y gestión de las jeringas a lo largo de la duración de las jeringas hasta su eliminación final;
- fortalecer la capacidad de evaluación de la calidad de las jeringas en las autoridades reguladoras nacionales de cinco países, recalando la capacitación del personal. En última instancia, se prevé que estos conocimientos puedan

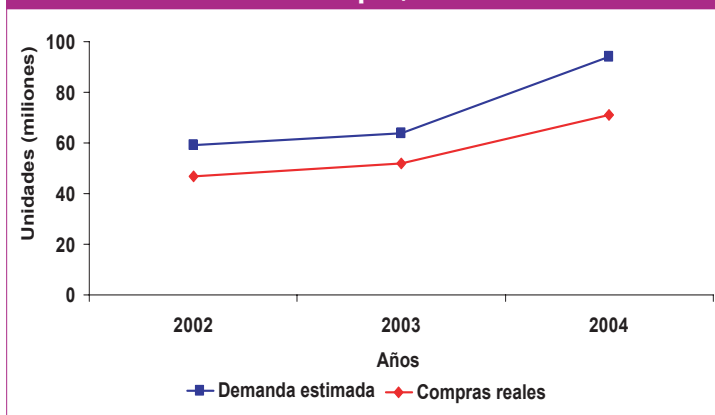
Cuadro 2. Distribución de jeringas compradas por el Fondo Rotatorio, 2002-2004

Tipo de jeringa	Calibre de la aguja	Tipo de jeringa/Total de jeringas compradas (%)		
		2002 N = 47.122.100	2003 N = 52.631.090	2004 N = 94.277.500
½ cc Jeringas auto-destructibles	22G x 1/2	0%	0%	0%
	23 G x 1	4,4%	11,4%	6%
	25G x 5/8	16,6%	13,3%	9%
	27G x 1/2	1,7%	0%	0%
1 cc Jeringas desechables	22G x 1 ¼	9,9%	13,1%	8%
	22G x 1 ½ *	6,5%	12,5%	12%
	23G x 1*	18%	22,7%	25%
	23G x 1 1/4	0%	0%	0%
	25G x 5/8 *	20,7%	17,9%	33%
	26G x 3/8 *	1,3%	2,8%	3%
	27Gx 1/2	0%	0,9%	1%
	27G x 3/8	0,6%	2,1%	0%
3 cc Jeringas desechables	25G x 5/8	17,8%	0%	0%
5 cc Jeringas desechables	20G x 1	0,6%	1,1%	1%
	21G x 1	1,2%	0%	0%
	22G x 1 ¼	0%	1,2%	1%
	22G x 1 ½	0%	1%	1%
	23G x 1	0,7%	0%	1%

* Recomendadas por la OMS (como jeringas AD)

Fuente: Fondo Rotatorio de la OPS

Figura 1. Jeringas del Fondo Rotatorio: pronóstico de la demanda en relación a compras, 2002-2004



Fuente: Fondo Rotatorio de la OPS

transferirse al resto de los países de la Región;

- establecer un sistema de notificación dinámico para intercambiar información sobre incidentes, publicación de alertas, resultados de las investigaciones y otros documentos pertinentes; y
- promover y capacitar sobre el uso adecuado de las jeringas auto-destructibles, el manejo de riesgos, las prácticas de inyección segura, el desecho adecuado y la eliminación final de desechos.

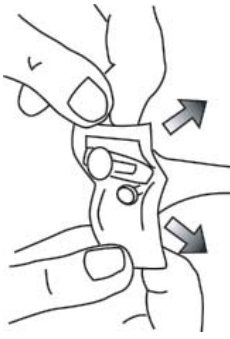

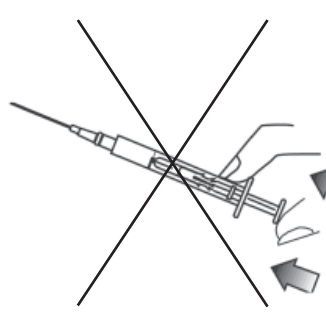
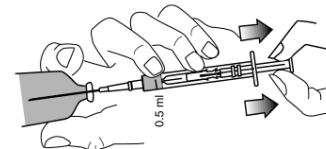
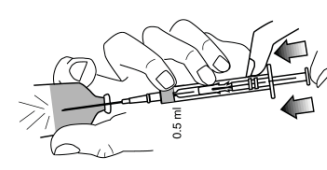

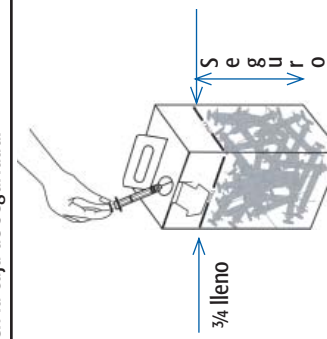
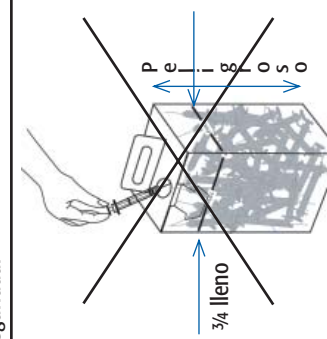
El plan fomentará la profundización de los conocimientos acerca de la calidad, la seguridad y el uso de las jeringas, y creará un banco de recursos humanos debidamente capacitados en la seguridad de las inyecciones y las vacunas, con la seguridad del paciente como meta última ■

Guía para el uso de jeringas auto-destructibles (AD)

Las personas que administran las inyecciones siempre deben:

1. Comprobar la medicación, la dosis, el paciente, el sitio y la vía de administración.
2. Verificar la fecha de vencimiento del envoltorio estéril; si ha expirado, debe desecharse.
3. Verificar que el envoltorio estéril se encuentra en buenas condiciones. Si se encuentra abierto o roto, debe desecharse.
4. Para jeringas envueltas en un envoltorio de papel (ampolla), abrir el envoltorio sin tocar la aguja ni la punta de la jeringa.
5. Si la jeringa tiene una aguja desmontable, adherirla a la jeringa firmemente y girar.
6. Activar la jeringa, si así lo requiere.

7. Extraer las tapas protectoras del émbolo y la aguja, si están presentes.
8. Remover la tapa de la aguja.
9. Insertar la aguja en el frasco, manteniendo la aguja en el líquido hasta que se haya completado la dosis.
10. Remover las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego llevar el émbolo a la marca de dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
11. Verificar que la dosis es correcta.
12. Elegir el lugar indicado para la inyección.
13. Inyectar toda la dosis.
14. Después de la inyección, de inmediato colocar la jeringa con aguja en una caja de seguridad.

<p>1 Abrir el envoltorio esterilizado.</p> 	<p>2 Quitar la tapa protectora de la aguja, sin tocar la aguja.</p> 	<p>3 No empujar el émbolo hacia adelante antes de llenar la jeringa.</p> 	<p>4 Insertar la aguja en el tapón de goma limpio del frasco de vacuna invertido y extraer una dosis.</p> 
<p>5 Sacar el aire o el exceso de vacuna, ajustando el émbolo a la dosis indicada.</p> 	<p>6 Inyectar la vacuna.</p> 	<p>7 No tapar la aguja. Descartar inmediatamente en la caja de seguridad.</p> 	<p>8 No sobrepasar el límite indicado de la caja de seguridad.</p> 

Después del uso, la jeringa debe ser manejada con seguridad. Es imprescindible que el trabajador de salud:

1. **NUNCA** vuelva a tapar la aguja.
2. **NUNCA** remueva la aguja antes del desecho.
3. **NUNCA** mueva la jeringa del área donde se está vacunando.

El trabajador de salud debe desechar la jeringa usada con su aguja, sin taparla, en una caja de seguridad dispuesta en el lugar de la vacunación.

Adaptado de: Giving Safe Injections: Using Auto-disposable Syringes for Immunization. Copyright © 2000, 2001. Program for Appropriate Technology in Health (PATH). All rights reserved; y Organización Mundial de la Salud. "First, do no harm" Introducing auto-disable syringes and ensuring injection safety in immunization systems of developing countries. Departments of Protection of the Human Environment and of Vaccines and Biologicals. WHO/N&B/02.26. Ginebra, Suiza.

VACUNACIÓN Cont. página 4

Guatemala introdujo la vacuna pentavalente, y 55.000 niños fueron vacunados contra cinco enfermedades (difteria, tos ferina, tétanos, infección por *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis B) con un solo producto biológico durante la SVA 2005. Paraguay realizó una campaña de vacunación antirrubéólica dirigida a más de tres millones de habitantes y apoyada por un decreto presidencial en el que se pedía la eliminación de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita. El Salvador trabajó en una ley básica de vacunación para lograr la sostenibilidad del programa de vacunación en el contexto de la introducción de nuevas vacunas. Bolivia, Ecuador y Nicaragua continuaron priorizando a su población subatendida tratando de mejorar la cobertura rutinaria de vacunación.

Recomendaciones seleccionadas

Los países hicieron varias recomendaciones para mejorar las actividades de la SVA en el futuro, además de fortalecer los programas nacionales de inmunización. Entre dichas recomendaciones se cuentan:

- la SVA deber ser usada como medio para fortalecer la cooperación interinstitucional con miras a facilitar la distribución de los recursos financieros y el material informativo;

Cuadro 1. SVA 2005: objetivos y prioridades

Objetivos	Prioridades
<ul style="list-style-type: none"> • Vacunar a los niños <5 años y a las mujeres de edad fértil con esquema incompleto o 0 dosis. • Vacunar a otros grupos, como los adultos y las personas >60 años. • Mantener la Región libre de poliomielitis y de sarampión. • Apoyar la ejecución de los planes para eliminar la rubéola y el síndrome de rubéola congénita. • Fortalecer la vigilancia epidemiológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Los municipios con cobertura baja. • Las zonas limítrofes urbanas, en particular las que tienen vecindarios periurbanos pobres. • Las zonas fronterizas con un alto grado de migración. • Los grupos indígenas. • Las minorías étnicas. • Las zonas remotas. • Otras poblaciones, basadas en las prioridades de cada país.

- los trabajadores sanitarios comunitarios deben seguir realizando su función protagónica durante las actividades de vacunación;
- las actividades educativas para la concienciación de la comunidad deben continuar;
- la coordinación de las actividades fronterizas de lanzamiento debe seguir siendo un componente esencial de los actos de la SVA puesto que estas actividades ayudan a que los líderes locales entablen relaciones y promueven el panamericanismo;
- se debe trabajar para vacunar a las poblaciones aisladas y promover una mayor concienciación de las autoridades y los trabajadores sanitarios locales acerca de los grupos que generalmente

- no tienen acceso a los servicios de salud pública;
- el monitoreo rápido de cobertura es esencial para completar los esquemas de vacunación, por lo cual más países tienen que informar sobre los resultados de monitoreos rápidos de la cobertura y planificar otras actividades para completar los esquemas adecuadamente; y
- los lanzamientos a escala nacional y local han proporcionado el compromiso político fundamental a los programas nacionales de inmunización; estos actos merecen atención especial de los países y deben formar parte de los planes de acción de los programas nacionales de inmunización ■

El Boletín de Inmunización se publica cada dos meses, en español, inglés y francés por la Unidad de Inmunización de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su propósito es facilitar el intercambio de ideas e información acerca de los programas de inmunización en la Región a fin de aumentar el caudal de conocimientos sobre los problemas que se presentan y sus posibles soluciones.

La referencia a productos comerciales y la publicación de artículos firmados en este Boletín no significa que éstos cuentan con el apoyo de la OPS/OMS, ni representan necesariamente la política de la Organización.

ISSN 1814-6252

Volumen XXVII, Número 5 • Octubre 2005

Editor: Jon Andrus

Editores adjuntos: Béatrice Carpano y Carolina Danovaro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Unidad de Inmunización

525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037 U.S.A.
<http://www.paho.org>
(Buscar: Immunization Newsletter)